ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Ιανουαρίου 2005

σχετικά με τη θέσπιση εναρμονισμένων προτύπων για τον έλεγχο ορισμένων καταλοίπων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2004) 4992]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2005/34/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1997, για καθορισμό των αρχών οργάνωσης των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων που εισάγονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες [1], και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 7,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 4 και το άρθρο 63 παράγραφος 1 στοιχείο ε),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 97/78/ΕΚ απαιτεί κάθε παρτίδα που εισάγεται από τρίτη χώρα να υπόκειται σε κτηνιατρικούς ελέγχους. Οι έλεγχοι αυτοί είναι δυνατό να περιλαμβάνουν αναλυτικές δοκιμές για κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, για να διαπιστωθεί εάν οι παρτίδες πληρούν τις απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας.

(2) Τα ανώτατα όρια καταλοίπων που εφαρμόζονται στους ελέγχους των τροφίμων, σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους και καταργήσεως των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ [2], έχουν θεσπιστεί για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 1990, για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης [3]. Τα ανώτατα όρια καταλοίπων εφαρμόζονται στις εισαγόμενες παρτίδες.

(3) Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 δεν προβλέπει ανώτατα όρια καταλοίπων για όλες τις ουσίες, και ιδιαίτερα για εκείνες τις ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή δεν έχει εγκριθεί στην Κοινότητα. Για τις ουσίες αυτές, η παρουσία οποιουδήποτε ποσοστού καταλοίπου μπορεί να αποτελεί αιτία για να απορριφθεί ή να καταστραφεί η συγκεκριμένη παρτίδα κατά την εισαγωγή.

(4) Η Κοινότητα πρέπει να θεσπίσει μια εναρμονισμένη προσέγγιση για τον έλεγχο των καταλοίπων ουσιών που απαγορεύονται ή δεν έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα στις εισαγόμενες παρτίδες.

(5) Τα ελάχιστα απαιτούμενα όρια επίδοσης (MRPL), που καθορίστηκαν σύμφωνα με την απόφαση 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής, της 12ης Αυγούστου 2002, για εφαρμογή της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με την επίδοση των αναλυτικών μεθόδων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων [4], έχουν εγκριθεί ως πρότυπα επίδοσης που εγγυώνται τον αποτελεσματικό έλεγχο εκ μέρους της κοινοτικής νομοθεσίας κατά την εξέταση επίσημων δειγμάτων σχετικά με την παρουσία ορισμένων απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων ουσιών· τα MRPL αντιστοιχούν στο μέσο όριο επάνω από το οποίο η ανίχνευση μιας ουσίας ή των καταλοίπων της μπορεί να θεωρηθεί μεθοδολογικά αιτιολογημένη.

(6) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων [5], σύμφωνα και με τις «Αρχές εργασίας για την ανάλυση του κινδύνου» [6] του Codex Alimentarius, απαιτεί η νομοθεσία για τα τρόφιμα να βασίζεται σε παράγοντες συναφείς προς το υπό εξέταση θέμα, όπως είναι η δυνατότητα διεξαγωγής ελέγχων.

(7) Επομένως, η μεμονωμένη ανίχνευση καταλοίπων μιας ουσίας κάτω από τα MRPL που καθορίζονται στην απόφαση 2002/657/ΕΚ δεν πρέπει να θεωρείται άμεσα ανησυχητική, αλλά πρέπει να παρακολουθείται από τα κράτη μέλη, και τα MRPL πρέπει να εφαρμόζονται, όπου υπάρχουν, ως σημείο αναφοράς με σκοπό να εξασφαλίζεται η εναρμονισμένη εφαρμογή της οδηγίας 97/78/ΕΚ.

([1]) ΕΕ L 24 της 30.1.1998, σ. 9· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1).

([2]) ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

([3]) ΕΕ L 224 της 18.8.1990, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 71).

([4]) ΕΕ L 221 της 17.8.2002, σ. 8· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2004/25/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2004, σ. 38).

([5]) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1642/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 4).

([6]) Διαθέσιμο στη διεύθυνση: ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/Al03_33e.pdf

(8) Όταν από τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών διαπιστώνεται η ύπαρξη καταλοίπων μιας ουσίας για την οποία έχουν καθοριστεί MRPL σύμφωνα με την απόφαση 2002/657/ΕΚ, και ενόσω εκκρεμεί η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 έως την 1η Ιανουαρίου 2006, πρέπει να καθοριστούν με ακρίβεια τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν, λαμβανομένων υπόψη της σοβαρότητας της απειλής που είναι πιθανόν να δημιουργεί η παρτίδα για την ανθρώπινη υγεία και των διατάξεων των οδηγιών 96/23/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

(9) Τα κράτη μέλη πρέπει, ιδίως, να παρακολουθούν τις εισαγωγές για τυχόν ενδείξεις επαναλαμβανόμενων προβλημάτων, επειδή κάτι τέτοιο μπορεί να σημαίνει κακή χρήση μιας συγκεκριμένης ουσίας ή αμέλεια όσον αφορά τις εγγυήσεις που πρέπει να παρέχουν οι τρίτες χώρες σχετικά με την παραγωγή τροφίμων που προορίζονται για εισαγωγή στην Κοινότητα. Τα κράτη μέλη πρέπει να κοινοποιούν στην Επιτροπή τα επαναλαμβανόμενα προβλήματα.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής της απόφασης

1. Η παρούσα απόφαση ορίζει τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων σχετικά με τα κατάλοιπα ουσιών για τις οποίες έχουν καθοριστεί MRPL, σύμφωνα με την απόφαση 2002/657/ΕΚ, όταν οι αναλυτικές δοκιμές που πραγματοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 97/78/ΕΚ σε εισαγόμενες παρτίδες προϊόντων ζωικής προέλευσης επιβεβαιώνουν την ύπαρξη τέτοιου είδους καταλοίπων, καθώς και τα μέτρα που θα πρέπει να ακολουθήσουν την επιβεβαίωση αυτή.

2. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στις αναλυτικές δοκιμές που πραγματοποιούνται είτε τακτικά είτε λόγω ειδικών διαδικασιών εντατικών ελέγχων είτε ως μέτρο ασφάλειας σε παρτίδες προϊόντων ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες.

Άρθρο 2

Σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων

Για τον έλεγχο των καταλοίπων ορισμένων ουσιών των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή δεν έχει εγκριθεί στην Κοινότητα, τα ελάχιστα απαιτούμενα όρια επίδοσης (MRPL) που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της απόφασης 2002/657/ΕΚ χρησιμοποιούνται ως σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων ανεξάρτητα από την ύλη που εξετάζεται.

Άρθρο 3

Μέτρα σε περίπτωση επιβεβαιωμένης ύπαρξης απαγορευμένης ή μη εγκεκριμένης ουσίας

1. Όταν τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών είναι ίσα ή υπερβαίνουν τα MRPL που ορίζονται στην απόφαση 2002/657/ΕΚ, η συγκεκριμένη παρτίδα θεωρείται μη συμμορφούμενη προς την κοινοτική νομοθεσία.

2. Ενόσω εκκρεμεί η εφαρμογή των άρθρων 19 έως 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 έως την 1η Ιανουαρίου 2006, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κρατούν επισήμως τις μη συμμορφούμενες παρτίδες που προέρχονται από τρίτες χώρες και, μετά από ακρόαση των υπευθύνων των επιχειρήσεων τροφίμων για τις συγκεκριμένες παρτίδες, λαμβάνουν τα ακόλουθα μέτρα:

α) διατάσσουν οι παρτίδες αυτές να καταστραφούν ή να αποσταλούν εκ νέου εκτός της Κοινότητας σύμφωνα με την παράγραφο 3·

β) εάν οι παρτίδες έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά, αποσύρουν τις παρτίδες πριν λάβουν κάποιο από τα μέτρα που προαναφέρονται.

3. Οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν την εκ νέου αποστολή των παρτίδων μόνον εάν:

α) ο προορισμός έχει συμφωνηθεί με τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων ή ζωοτροφών που είναι αρμόδιος για την παρτίδα·

β) ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων έχει προηγουμένως ενημερώσει την αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας προέλευσης ή της τρίτης χώρας προορισμού, εάν είναι διαφορετική, σχετικά με τους λόγους και τις περιστάσεις που δεν επιτρέπουν τη διάθεση των συγκεκριμένων παρτίδων στην αγορά της Κοινότητας και

γ) όταν η τρίτη χώρα προορισμού δεν είναι η τρίτη χώρα προέλευσης, η αρμόδια αρχή της τρίτης χώρας προορισμού έχει ενημερώσει την αρμόδια αρχή σχετικά με την ετοιμότητά της να δεχτεί τις παρτίδες.

4. Με την επιφύλαξη των εθνικών κανόνων των κρατών μελών που αφορούν την αναθεώρηση των διοικητικών αποφάσεων, η εκ νέου αποστολή πρέπει να πραγματοποιηθεί σε χρονικό διάστημα έως 60 ημερών από την ημέρα κατά την οποία η αρμόδια αρχή αποφάσισε τον προορισμό της παρτίδας, εκτός εάν έχουν ξεκινήσει νομικές ενέργειες. Εάν, μετά τη λήξη της περιόδου των 60 ημερών, δεν πραγματοποιηθεί η εκ νέου αποστολή, η παρτίδα πρέπει να καταστραφεί, εκτός εάν η αρμόδια αρχή είναι ικανοποιημένη από την αιτιολόγηση της καθυστέρησης.

5. Εάν τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών που έγιναν στα προϊόντα είναι χαμηλότερα των MRPL που ορίζονται στην απόφαση 2002/657/ΕΚ, τα προϊόντα δεν απαγορεύεται να εισέλθουν στην τροφική αλυσίδα. Η αρμόδια αρχή διατηρεί αρχείο με τα ευρήματα σε περίπτωση επαναλαμβανόμενου προβλήματος. Εάν τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών σε προϊόντα της ίδιας προέλευσης εμφανίζουν επαναλαμβανόμενο μοντέλο το οποίο υποδηλώνει την πιθανότητα ύπαρξης προβλήματος σε σχέση με μία ή περισσότερες από τις απαγορευμένες ή μη εγκεκριμένες ουσίες, συμπεριλαμβανομένης π.χ. της καταγραφής τεσσάρων ή περισσότερων επιβεβαιωμένων αποτελεσμάτων κάτω από τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για την ίδια ουσία στις εισαγωγές από μια συγκεκριμένη προέλευση μέσα σε χρονικό διάστημα έξι μηνών, η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων. Η Επιτροπή εφιστά την προσοχή των αρμόδιων αρχών της χώρας ή των χωρών προέλευσης σχετικά με το συγκεκριμένο θέμα και κάνει τις κατάλληλες προτάσεις.

6. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων ή ζωοτροφών που είναι αρμόδιος για την παρτίδα ή ο εκπρόσωπός του επιβαρύνονται με το κόστος στο οποίο υποβλήθηκαν οι αρμόδιες αρχές για τις δραστηριότητες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από τις 19 Φεβρουαρίου 2005.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Ιανουαρίου 2005.

Για την Επιτροπή

Markos KYPRIANOU

Μέλος της Επιτροπής